**2013 年 7 月 10 日　（第 5 版）　　届出番号　13B1X00150CS0012
*2010 年 11 月 12 日　（第 4 版）

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 心電計ケーブル及びリード JMDN 35562010

マルチリンク ECG ケーブル

(ML リードケーブル)

【禁忌・禁止】

本装置を使用するにあたり、改造は絶対に行わないこと。[重大な事故(感電、誤った生体信号の出力等)の原因となることがあるため]

併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。[誘導起電力による局部的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため]

【形状・構造及び原理等】

2017003-003 / 2017003-004

2022948-002

2017006-003 / 2017006-004

カタログ番号	品名	リード長
2017003-003	ML5 リードケーブル 3.6m	3.6m
2017003-004	ML5 リードケーブル 1.2m	1.2m
2022948-002	ML5 リードケーブル ESU	3.6m
2017006-003	ML12 リードケーブル 3.6m	3.6m
2017006-004	ML12 リードケーブル 1.2m	1.2m

構造・構成ユニット

1. モニタ接続部
2. ケーブルの長さ：　約 3.6m 又は 1.2m
3. リード線接続部：　タッチプルーフコネクタ接続

【使用目的、効能又は効果】

患者の心電図信号を心電計(ECG)に伝達する装置をいう。本装置は、あるパターンに従って電極を用いて胸部に取り付ける。

【品目仕様等】

・ 導体抵抗：　50Ω 以下
・ 耐電圧：　AC1000V

【操作方法又は使用方法等】

本製品を使用するにあたり、本製品を接続して使用するベッドサイドモニタ等に付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用方法

1. 心電図ケーブルにリード線を取り付けるには、心電図ケーブルのリード線接続部にリードワイヤーのマルチリンクコネクタを合わせてしっかり差し込む。
2. 心電図ケーブルを装置側に接続するときは、装置側のコネクタを確認し、しっかり固定しながら差し込む。
3. 心電図ケーブルからリード線を取り外すには、結合器の固い部分をしっかり持って抜くこと。
また装置から取り外す際もしっかりと固定してコネクタ部分を保持し抜く。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用、及び医師の指示によって使用すること。
2. 抜き差しを行う場合は、リード線を引っ張らずに集中コネクタ部や、電極装着部を持って行うこと。
[リード線の断線や接触不良の原因となるため]
3. オイルや侵襲性の強い薬液・溶剤を使用しないこと。
4. 当社指定以外の装置に使用しないこと。
[当社指定以外の装置と接続し、その装置に起因する故障が発生した場合には責任を負いかねるため]
5. 電気メスの対極板が正しく取り付けられていることを確認すること。[患者の火傷を防止するため]
6. 液体に漬けたりしないこと。
破損が見られた場合は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管条件
周囲温度：　-10～60℃
保管湿度：　10～95%(結露なきこと)
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること
(3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

使用期間

1 年［自己認証(当社データによる)]
但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
2. 全てのケーブルやコネクタが安全にセットされているかチェックすること。

清掃、消毒、滅菌等

1. 中性洗剤あるいは石鹸液で湿らせた布で拭くこと。
洗浄後、完全に乾燥させること。
2. 清掃後、エタノール、プロパノール、フェノール系消毒液やグルタールアルデヒロで消毒すること。
3. 滅菌は EOG により 50℃以下の温度で滅菌すること。
EOG 滅菌後のエアレーション時間に関しては、滅菌機器メーカーの取扱説明書に従うこと。
4. 本装置は液体に浸さないこと。強度の紫外線から保護すること。

【包装】

1 本/袋

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation　　5487111

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所：　〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

＊お問い合わせ先：　消耗品受注センター
電話：　0120-187-855
FAX：　042-582-6923

製造業者：　タイコ エレクトロニクス(ドングァン)
リミテッド
(Tyco Electronics (DongGuan) Ltd.)
国名：　中華人民共和国

＊製造業者：テクニカル サービス フォア
エレクトロニクス インク タイワン ブランチ
(TECHNICAL SERVICE FOR ELECTRONICS,
INC. TAIWAN BRANCH)
国名：　台湾

社内部品番号：　5487111

取扱説明書を必ずご参照ください。